

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable dichlorhydrate de cétirizine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable
3. Comment prendre Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Cetirizine Teva appartient au groupe des médicaments nommés 'antihistaminiques'. Ce sont des médicaments luttant contre les réactions d'hypersensibilité.

Les indications thérapeutiques

Adultes et enfants de plus de 12 ans

- en cas d'inflammation saisonnière ou non saisonnière de la muqueuse nasale, se caractérisant par une obstruction nasale, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite allergique).
- en cas d'inflammation allergique de la conjonctive des yeux (conjonctivite allergique).
- en cas d'éruption cutanée de longue durée (chronique), s'accompagnant de fortes démangeaisons et de la formation de bulles (urticaire), et de cause inconnue.

Enfants de 6 à 12 ans

- en cas d'inflammation saisonnière ou non saisonnière de la muqueuse nasale, se caractérisant par une obstruction nasale, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite allergique).
- en cas d'éruption cutanée de longue durée (chronique), s'accompagnant de fortes démangeaisons et de la formation de bulles (urticaire), et de cause inconnue.

Enfants de 2 à 6 ans

- en cas d'inflammation saisonnière de la muqueuse nasale, se caractérisant par une obstruction nasale, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite allergique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable

Ne prenez jamais Cetirizine Teva

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la cétirizine ou à l'un des autres composants de la solution buvable.
- si vous avez des troubles sévères de la fonction rénale.

Faites attention avec Cetirizine Teva

- si vous utilisez Cetirizine Teva pendant une longue durée, car cela peut donner lieu à une sécheresse buccale et même à la survenue de caries. Dans ce cas, une bonne hygiène buccale est très importante.
- si vous utilisez simultanément la cétirizine et l'alcool ou des médicaments réprimant le système nerveux central. Il est conseillé d'éviter l'utilisation simultanée de ces médicaments (voir rubrique "Utilisation de Cetirizine Teva en association avec d'autres médicaments").
- si vous avez des troubles de la fonction rénale ou hépatique (voir rubrique "Posologie et mode d'emploi").

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

Attention: les remarques suivantes peuvent également être d'application en cas d'utilisation de médicaments, dans le passé ou dans un futur proche.

Il est possible que vous connaissiez les médicaments mentionnés dans cette rubrique sous un autre nom, correspondant souvent au nom commercial. Dans cette rubrique, on ne mentionne que le nom de la substance active du médicament, ou son groupe pharmacothérapeutique. Par contre, le nom commercial n'est jamais indiqué! Vérifiez donc toujours le nom de la substance active des médicaments que vous utilisez, sur leur emballage ou sur leur notice.

Une interaction signifie que des médicaments utilisés simultanément s'influencent entre eux, du point de vue de leur action et/ou de leurs effets indésirables. Une interaction peut se produire lorsqu'on utilise simultanément cette solution buvable avec:

- des médicaments réprimant le système nerveux central. Il est conseillé d'éviter l'utilisation simultanée de ces médicaments.
- l'alcool. La cétirizine peut renforcer les effets de l'alcool.
- les tests allergiques. S'il est prévu de vous faire des tests allergiques, vous devez interrompre le traitement par Cetirizine Teva trois jours avant d'effectuer ces tests.
- le ritonavir (médicament utilisé en cas d'infection par VIH). La quantité de cétirizine présente dans le sang peut augmenter.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'être humain, on ne dispose que de données limitées concernant l'utilisation de cétirizine pendant la grossesse.

Cétirizine Teva ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Pendant l'allaitement, l'utilisation de cétirizine est déconseillée.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Cétirizine Teva peut exercer un effet léger à modéré sur les capacités de réaction. Il faut en tenir compte lors de la conduite de véhicules et lors de l'utilisation de machines requérant de l'attention. De plus, Cétirizine Teva peut augmenter les effets de l'alcool et des médicaments réprimant le système nerveux central.

Informations importantes concernant certains composants de Cétirizine Teva

Ce médicament contient du glycérol, qui peut provoquer des maux de tête, des plaintes gastriques et une diarrhée.

Ce médicament contient du sorbitol par ml de solution buvable. Si votre médecin vous a déjà mentionné que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates, qui peuvent provoquer la survenue de réactions allergiques (peut-être retardées).

3. COMMENT PRENDRE Cétirizine Teva 1 mg/ml solution buvable

Posologie et mode d'emploi

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres.

En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Prendre 2 x 5 mg (5 ml) par jour.

En cas de somnolence, on peut prendre la solution buvable le soir.

Enfants de 6 à 12 ans

Prendre 2 x 5 mg (5 ml) par jour ou 5 mg (5 ml), deux fois par jour (matin et soir).

Enfants de 2 à 6 ans, ou pesant moins de 30 kg

Prendre 5 mg (5 ml) par jour ou 2 x 2,5 mg (2,5 ml) par jour.

Patients ayant une altération de la fonction rénale

Si vous souffrez de troubles sévères de la fonction rénale, vous ne pouvez pas utiliser ce produit.
Si vous souffrez de troubles modérés de la fonction rénale, il faut adapter la posologie et vous administrer 5 mg (5 ml) par jour.

Patients âgés

Chez les patients âgés en bonne santé, il ne faut pas adapter la posologie.

Si vous remarquez que l'effet de Cetirizine Teva est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

Prendre la solution buvable au moyen de la cuillère mesure fournie dans l'emballage.

Vous ne pouvez pas prendre cette solution pendant plus de 14 jours, sans avis médical.

Si vous avez pris plus de Cetirizine Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Cetirizine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

En cas de prise d'une trop forte dose, les symptômes pouvant apparaître sont: somnolence, inconscience et excitation (principalement chez l'enfant), problèmes de coordination (ataxie: par exemple, démarche similaire à celle d'une personne ivre), tremblements, maux de tête, visualisation de choses qui n'existent pas (hallucinations), convulsions, sécheresse buccale, rougeur, forte augmentation de la température corporelle (hyperthermie), dilatation des pupilles (mydriase), rétention d'urine dans la vessie suite à une perturbation de la vidange de la vessie (rétention urinaire), accélération du rythme cardiaque (tachycardie), et en cas d'administration de très fortes doses, possibilité de chute de la tension sanguine et troubles du rythme cardiaque (arythmies), nausées et vomissements.

Des troubles du mouvement (symptômes extrapyramidaux) sont également possibles.

La cétirizine exerce un faible effet sédatif. La sédation peut être un symptôme de surdosage, et peut survenir suite à l'administration d'une dose unique inférieure à 50 mg.

Si vous oubliez de prendre Cetirizine Teva

Si vous avez oublié une dose, prenez-la le plus vite possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, abandonnez cette dose oubliée et continuez votre schéma normal de posologie. Ne prenez jamais une double dose de Cetirizine Teva pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Cetirizine Teva

Si vous arrêtez brutalement d'utiliser Cetirizine Teva sans l'avis de votre médecin, les symptômes présents avant le début du traitement peuvent réapparaître.

En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Cetirizine Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent entre autres survenir:

Très fréquent (chez plus d'un patient sur 10)

Fréquent (chez plus d'un patient sur 100, mais chez moins d'un sur 10)

Peu fréquent (chez plus d'un patient sur 1.000, mais chez moins d'un sur 100)

Rare (chez plus d'un patient sur 10.000, mais chez moins d'un sur 1.000)

Très rare (chez moins d'un patient sur 10.000), y compris cas isolés

Système immunitaire

Très rare

On mentionne des réactions allergiques, telles que: réactions cutanées et brusque rétention de liquide au niveau de la peau et des muqueuses (par exemple, le visage, les lèvres, la gorge ou la langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent consécutive à une réaction allergique (oedème angioneurotique). Si ces effets indésirables surviennent, arrêtez immédiatement l'utilisation de Cetirizine Teva 1 mg/ml, solution buvable et prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Système nerveux

Fréquent

Hébétude, somnolence chez l'enfant et l'adulte.

Peu fréquent

Maux de tête, vertiges, excitation, agitation.

Rare

Crises d'épilepsie.

Très rare

Syncope (tomber dans les pommes).

Système respiratoire

Fréquent

Inflammation de la gorge (pharyngite), inflammation de la muqueuse nasale se caractérisant par une obstruction nasale, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite).

Système gastro-intestinal

Fréquent

Nausées, diarrhée.

Peu fréquent

Plaintes abdominales, troubles digestifs.

Foie ou bile

Rare

Inflammation du foie (hépatite), s'accompagnant d'une jaunisse (ictère, coloration jaune de la peau ou des yeux), modifications de la fonction du foie.

Autres

Fréquent

Sécheresse buccale.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée (probablement rare)

Crises oculogyres (yeux qui tournent vers le haut).

Affections cardiaques

Rare

Palpitations.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare

Thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes dans le sang).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Cetirizine Teva 1 mg/ml solution buvable

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption

Ne pas utiliser Cetirizine Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Cetirizine Teva

- La substance active est le dichlorhydrate de cétirizine, 1 mg par ml de solution buvable.
- Les autres composants sont: glycérol, propylèneglycol, solution de sorbitol 70 %, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acétate de sodium, acide acétique glacial, saccharine sodique, arôme banane, eau purifiée.

Qu'est ce que Cetirizine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Cette solution buvable est emballée dans des flacons de 75, 150 ou 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Cetirizine Teva est également disponible sous forme de comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, 747 70 République Tchèque

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE279641

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2010.